

Appel à projets 2012

Cancers rares de l'adulte : l'organisation en centres experts



Action 20.3
Action 23.1

Soumission en ligne: <http://www.e-cancer.fr/aap/soins/rares12>

Date limite : 20 août 2012

SOMMAIRE

1 - Contexte et objectif	3
2 - Champ de l'appel à projets	4
2.1 Prioritairement les cancers rares suivants, non encore structurés via les appels à projets précédents :.....	4
2.2 Des projets portant sur d'autres groupes de néoplasies rares pourront néanmoins être soumis, en sus de ces priorités.....	5
3 - Organismes éligibles	5
4 - Cahier des charges des centres experts pour cancers rares	5
4.1 Le centre expert national est responsable des deux missions suivantes :	5
4.1.1 Sélectionner et structurer les centres experts qui vont intégrer le réseau cancers rares.	5
4.1.2 Assurer spécifiquement ses missions de référent national	6
4.2 Les centres experts, régionaux ou interrégionaux, assurent quatre missions (annexe 2):	7
4.2.1 Mettre en place une RCP de recours régionale ou interrégionale.....	7
4.2.2 Participer à la recherche clinique, en favorisant l'inclusion des patients atteints de cancer rare dans les essais cliniques	7
4.2.3 Organiser la formation des soignants et l'information des patients et de leur entourage à l'échelon régional ou interrégional	7
4.2.4 Développer la coordination avec les établissements autorisés à traiter le cancer dans leur région pour permettre l'accès des patients à cette filière de soins, tout en respectant les spécificités de chacun.....	7
4.3 Le groupe de pathologistes experts doit mettre en place la double lecture et l'accès aux examens de typage moléculaire	7
5 - Critères d'éligibilité et d'évaluation des projets	8
5.1 Critères d'éligibilité.....	8
5.2 Critères d'évaluation	8
6 - Suivi des projets sélectionnés	8
7 - Modalités de financement des centres experts nationaux	8
8 - Calendrier de l'appel à projets	9
9 - Modalités de soumission	9
10 - Publication des résultats	10
11 - Contact	10
Annexe 1 : Missions spécifiques du centre expert national.....	11
Annexe 2 : Missions d'un centre expert.....	12

1 - Contexte et objectif

Contexte

Organiser la prise en charge des patients adultes atteints de cancers rares est important : en effet, les difficultés du diagnostic, la spécificité et la complexité des prises en charge, l'insuffisance d'accès aux essais cliniques sont l'apanage de ces cancers, et peuvent entraîner l'errance du patient, des retards ou des erreurs de diagnostic et une prise en charge thérapeutique non optimale. Et l'insuffisance de données majore cette complexité.

Afin de répondre aux enjeux spécifiques posés par les cancers rares, l'INCa a lancé en 2009, 2010 et 2011 trois appels à projets visant, conformément au plan cancer 2009-2013, à structurer l'offre de soins pour ces patients (actions 20.1 et 23.1).

En 2009, l'organisation nationale a débuté avec la structuration et le financement de centres experts nationaux cliniques pour huit groupes de cancers rares ainsi que de trois réseaux nationaux de référence anatomopathologiques en lien avec ces cancers rares.

L'organisation nationale s'est poursuivie en 2010 pour sept autres groupes de cancers rares, et en 2011 pour deux autres.

Ainsi, tout patient atteint d'une de ces pathologies peut bénéficier d'ores et déjà d'une confirmation diagnostique par une double lecture, d'une discussion de son dossier par plusieurs experts de disciplines différentes, du choix d'un traitement adapté, souvent innovant dans le cadre d'un essai clinique, et de l'appui d'une association de patients. Les pathologies concernées (par ordre d'incidence décroissante) sont les suivantes : sarcomes des tissus mous et des viscères, tumeurs endocrines malignes rares sporadiques et héréditaires, cancers ORL rares, mésothéliomes pleuraux malins, lymphomes cutanés, oligodendrogliomes de haut grade, cancers rares de l'ovaire, cancers survenant pendant une grossesse, cancers thyroïdiens réfractaires, lymphomes primitifs du système nerveux central du sujet non immunodéprimé, lymphomes associés à la maladie coéliquae, thymomes malins et carcinomes thymiques, tumeurs trophoblastiques gestationnelles, maladie de Von Hippel Lindau et prédispositions héréditaires au cancer du rein, cancers rares du péritoine, cancers de la surrénale et cancers viro-induits chez le transplanté.

La double lecture est organisée dans le cadre de réseaux nationaux de référence anatomopathologiques pour les groupes de cancers suivants : sarcomes des tissus mous et des viscères, mésothéliomes malins de la plèvre et tumeurs rares du péritoine, tumeurs neuroendocrines malignes rares sporadiques et héréditaires. Pour les autres cancers rares, elle est organisée via des groupes d'experts pathologistes sous la responsabilité d'un pathologiste expert national.

Cette double structuration, clinique et anatomopathologique, est décrite sur le site de l'INCa : http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/4692-cancers-rares-de-ladulte--lorganisation-en-centres-experts

Conformément au plan cancer, l'INCa lance ce dernier appel à projets sur l'organisation de l'offre de soins pour cancers rares de l'adulte, qui intègre le cahier des charges spécifique auquel doivent répondre les centres experts.

Objectif

L'objectif de cet appel à projets est de poursuivre l'organisation de la prise en charge des patients atteints de cancers rares¹ en alliant expertise et proximité. Cette organisation s'appuie, pour un groupe de cancers rares donné, sur des centres experts régionaux ou interrégionaux, coordonnés par un centre expert national.

Ces centres experts très spécialisés constituent des réseaux collaboratifs et permettent, avec les équipes de cancérologie de proximité intervenant dans les établissements de santé autorisés à traiter le cancer, de structurer des filières de soins optimisées visant à assurer au patient la prise en charge la plus adéquate dès le diagnostic initial.

Ainsi, tout patient atteint de cancer rare peut être pris en charge dans l'établissement de son choix mais sera assuré d'un avis d'expert tant pour le diagnostic (double lecture des lames) qu'aux divers temps de sa prise en charge (discussion de son dossier en RCP de recours régionale ou nationale, choix d'un programme thérapeutique adapté, accès à certains traitements complexes et à la recherche clinique) et de son suivi.

2 - Champ de l'appel à projets

L'appel à projets concerne :

2.1 Prioritairement les cancers rares suivants, non encore structurés via les appels à projets précédents :

- **Les cancers du rein rares** (hors prédisposition génétique)² ;
- **Les sarcomes osseux**, en intégrant cette organisation dans celle des sarcomes des tissus mous et des viscères, présentant un projet fusionné pour constituer une organisation en centres experts pour les sarcomes des tissus mous, des viscères et des os;
- **Les cancers cutanés rares**, sachant que les dermatofibrosarcomes relèvent d'une expertise partagée avec le réseau des sarcomes et les tumeurs de Merkel avec le réseau des tumeurs neuroendocrines malignes rares sporadiques et héréditaires ;
- **Les tumeurs malignes rares du système nerveux central**, avec en particulier la mise en place d'une RCP de recours nationale commune à toutes ces pathologies rares ;
- **Les mélanomes de l'uvée;**
- **Les cancers chez les porteurs de VIH;**

¹ Un cancer rare est un cancer dont l'incidence annuelle est inférieure à 3-6/100 000 ou qui nécessite une prise en charge hautement spécialisée du fait de son siège, de sa complexité, ou du terrain sur lequel il survient (Casali PG, European cancer conference Copenhagen, sept 2003 ; Gratta G, Europ J Cancer 2003 ; 1 (5, Suppl) : S312; www.rarecare.eu)

² Hors sarcomes et lymphomes

2.2 Des projets portant sur d'autres groupes de néoplasies rares pourront néanmoins être soumis, en sus de ces priorités.

3 - Organismes éligibles

Sont éligibles au titre de centres experts les établissements de santé hospitalo-universitaires (CHU et CLCC) autorisés pour le traitement du cancer.

4 - Cahier des charges des centres experts pour cancers rares

Pour chaque groupe de cancer rare concerné, la structuration s'appuie sur :

1. un centre expert national, identifié et placé sous la responsabilité d'un médecin coordonnateur clinicien ;
2. un réseau de centres experts, régionaux ou interrégionaux ;
3. un groupe de pathologistes clairement identifiés dans le dossier de candidature et coordonnés par un pathologiste responsable.

4.1 Le centre expert national est responsable des deux missions suivantes :

4.1.1 Sélectionner et structurer les centres experts qui vont intégrer le réseau cancers rares

Le coordonnateur du centre expert national devra sélectionner des centres experts régionaux ou interrégionaux sur leur aptitude à remplir les missions spécifiques des centres experts, telles que définies dans l'annexe 2. Les modalités de sélection de ces centres experts devront être clairement précisées et s'appuieront en particulier sur la pluridisciplinarité existante, l'activité réalisée dans la prise en charge de ces cancers, l'implication dans la recherche clinique, voire les publications réalisées.

La prise en charge clinique des patients sera organisée à l'échelon soit régional, soit interrégional, y compris dans les DOM-TOM. Un responsable devra être identifié pour chacun des centres experts régionaux ou interrégionaux. Le dossier de candidature devra inclure la liste précise des centres experts régionaux ou interrégionaux sélectionnés et de leurs responsables.

L'avis des Agences Régionales de Santé sera sollicité par l'INCA sur ces choix.

4.1.2 Assurer spécifiquement ses missions de référent national³

- **Organiser, s'il y a lieu, une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours nationale.**
- **Contribuer à promouvoir la recherche sur ces cancers rares** à travers des études multicentriques d'envergure nationale ou internationale de recherche fondamentale, translationnelle et clinique.
- **Participer à élaborer (ou actualiser) des recommandations de bonnes pratiques cliniques nationales**, en s'appuyant le cas échéant sur les recommandations européennes ou internationales. Le département des recommandations professionnelles de l'INCa, qui propose un accompagnement méthodologique, devra être contacté dès l'initiation de ces projets (recommandations@institutcancer.fr).
- **Contribuer à coordonner la surveillance épidémiologique et l'observation de ces cancers**, en mettant en place une base de données pour recenser les données et le suivi des patients et permettre la réalisation d'études de santé publique. Dans le dossier de candidature devra ainsi figurer, au minimum, une estimation de l'incidence annuelle de chacun des cancers rares concernés par le projet.
- **Participer à l'organisation à l'échelon national de la formation des soignants.**
- **Organiser l'information des patients et de leur entourage**, en élaborant en particulier des relations formalisées avec les associations nationales de patients, et en participant à la communication grand public.
- **Mettre en place et suivre les indicateurs que doivent remplir les centres experts**: assurer leur collecte et les transmettre à l'INCa dans le cadre contractuel sous forme d'un rapport annuel. L'activité régionale de recrutement et de suivi des patients atteints du cancer rare concerné dans le centre expert national devra pouvoir être tracée.
- **Faire le lien avec le référent national pathologiste** pour intégrer la double lecture dans cette structuration.

Les missions et indicateurs correspondant à cette coordination des centres experts par le centre expert national sont détaillés dans l'annexe 1.

³ Il pourra confier l'exercice d'une partie des missions, définies en point 4.1.2, à d'autres centres experts dans un projet multi-site mais assumera seul la responsabilité du projet

4.2 Les centres experts, régionaux ou interrégionaux, assurent quatre missions (annexe 2):

4.2.1 Mettre en place une RCP de recours régionale ou interrégionale

Les dossiers des patients atteints de cancer rare seront discutés lors du diagnostic, lors d'une décision thérapeutique, au cours du suivi ou lors d'une évolution.

4.2.2 Participer à la recherche clinique, en favorisant l'inclusion des patients atteints de cancer rare dans les essais cliniques

4.2.3 Organiser la formation des soignants et l'information des patients et de leur entourage à l'échelon régional ou interrégional

4.2.4 Développer la coordination avec les établissements autorisés à traiter le cancer dans leur région pour permettre l'accès des patients à cette filière de soins, tout en respectant les spécificités de chacun.

Le centre expert national assure pour sa région les missions d'un centre expert.

4.3 Le groupe de pathologistes experts doit mettre en place la double lecture et l'accès aux examens de typage moléculaire

Les données de la littérature, confirmées par l'expérience des professionnels, montrent que les diagnostics anatomopathologiques des cancers rares peuvent nécessiter le recours à des examens très spécialisés et être source de difficultés, de par leur rareté même. La confirmation diagnostique est donc essentielle à la prise en charge optimale d'un patient atteint d'un cancer rare. Cette nécessité est reconnue dans le plan cancer 2009-2013 dont l'action 20.3 de soutien à la démarche qualité en anatomie et en cytologie pathologiques systématise la double lecture de toutes les tumeurs malignes rares. Ainsi, chaque cas de patient présenté en RCP de recours régionale ou nationale devra bénéficier d'une double lecture.

Le responsable national, pathologiste expert reconnu dans le groupe de cancers rares concerné, est chargé de réunir autour de lui un groupe de pathologistes experts dans cette pathologie rare, qui s'engagent à organiser et à assurer cette double lecture ainsi que l'accès aux examens de typage moléculaire (si requis) pour tous les cas de patients présentés en RCP de recours régionale ou nationale. Les modalités de sélection de ces pathologistes experts devront également être précisées.

Ce responsable pathologiste fera le lien avec le coordonnateur national, afin que l'organisation de cette double lecture soit dédiée aux patients pris en charge dans le réseau cancers rares.

5 - Critères d'éligibilité et d'évaluation des projets

5.1 Critères d'éligibilité

Pour être éligibles, les projets doivent satisfaire les conditions suivantes :

- Les modalités de soumission figurant au point 9 doivent être respectées ;
- le dossier de candidature doit être dûment complété et comprendre les engagements et signatures requis de l'établissement candidat et de chacun des centres experts régionaux sélectionnés par ce dernier (voir dossier de candidature) ;
- Le dossier doit impérativement être rédigé en français et en anglais ;

5.2 Critères d'évaluation

Les projets, présélectionnés sur la base des critères d'éligibilité, seront soumis à une procédure d'évaluation. Un comité d'évaluation, composé de membres rapporteurs extérieurs à l'INCa et nommés par ce dernier compte tenu de leur expertise dans le domaine, analysera les projets et en proposera une hiérarchisation.

Les rapporteurs s'engageront à respecter les dispositions de la charte de déontologie de l'INCa et à déclarer tout conflit d'intérêt éventuel. La composition du comité d'évaluation sera publiée à l'issue du processus d'évaluation de l'appel à projets.

Les projets candidats sont évalués à partir des éléments décrits dans le dossier de candidature en conformité avec le descriptif du cahier des charges (voir supra point 4).

L'avis des agences régionales de santé (ARS) sera sollicité sur les propositions d'organisation régionale de chacun des projets.

6 - Suivi des projets sélectionnés

Le centre expert national rend compte à l'INCa de son activité sous forme d'un rapport annuel obligatoire. Ce rapport fait le point sur l'évaluation des missions au travers de l'atteinte des objectifs (voir supra point 4).

7 - Modalités de financement des centres experts nationaux

Les centres experts nationaux, sélectionnés au terme de cet appel à projets qui dispose d'un report de budget de 1,2 M€ en 2012, bénéficieront d'un financement annuel via le PLFSS au titre des missions d'intérêt général (MIGAC). Les financements seront délégués par voie de circulaire émanant de la Direction général de l'offre de soins (DGOS) et affectés par les Agences régionales de santé (ARS) aux établissements identifiés comme centres experts nationaux.

Le budget prévisionnel du projet devra être établi pour une année de fonctionnement (12 mois).

8 - Calendrier de l'appel à projets

Date de lancement de l'appel à projets	16 mai 2012
Date limite de soumission des dossiers de candidatures électronique	20 août 2012
Date prévisionnelle de publication des résultats	Fin octobre 2012

9 - Modalités de soumission

Le dossier de candidature devra comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet.

Le dossier complet est soumis sous format électronique et sous format papier. Les deux formats sont identiques excepté les signatures qui ne sont exigées qu'en version originale papier.

Le dossier de candidature devra comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation du projet.

Le dossier complet est soumis sous format électronique et sous format papier.

Les deux formats sont identiques excepté les signatures qui ne sont exigées qu'en version originale papier.

➤ **Format électronique**

Procédure de soumission en ligne, à partir du site de l'INCa :

<http://www.e-cancer.fr/aap/soins/rares12>

- l'identification du coordonateur (nom, prénom et email) ;
- l'identification du projet (ARS de référence, titre, durée, montant, mots clefs et le résumé) ;
- le dépôt par téléchargement du document demandé sous format Word.

La taille du fichier Word complet (format.Doc) ne doit pas excéder 4 Mo. Les signatures scannées ne doivent pas être ajoutées dans le dossier électronique. **Les formats PDF ou les versions .Docx ne sont pas acceptés.**

➤ **Format papier**

Le dossier, en deux exemplaires dûment signés par les personnes responsables, est envoyé dans le respect des délais (cf.point 8).

Il sera envoyé **au plus tard le 20 août 2012**, le cachet de la poste faisant foi, en deux exemplaires à l'adresse suivante :

Institut National du Cancer
AAP rares2012
52 avenue André Morizet,
92513 Boulogne- Billancourt

Une copie du dossier de candidature devra être transmise à l'Agence régionale de santé dont dépend le centre expert national.

10 - Publication des résultats

La liste des projets financés sera publiée sur le site Internet de l'Institut National du Cancer et du Ministère de la Santé.

Les résultats seront communiqués par écrit aux coordonnateurs, avec copie aux représentants légaux des établissements porteurs de la candidature.

11 - Contact

Pour toute information de nature scientifique, contacter :

Mme le Docteur Jeanne-Marie Bréchet

jmbrechot@institutcancer.fr

01 41 10 16 13

Annexe 1 : Missions spécifiques du centre expert national

Missions	Descriptif	Indicateurs annuels
Sélection et structuration des centres experts	Préciser les modalités de sélection	
Recours clinique	Organisation d'une RCP de recours nationale s'il y a lieu Lien avec le pathologiste responsable chargé d'organiser la double lecture et l'accès aux examens de typage moléculaire	Nombre de RCP nationales Nombre total de nouveaux patients* présentés en RCP nationale Nombre total de cas ayant eu une double lecture/ nombre total de nouveaux patients* Nombre de diagnostics corrigés
Recherche	Contribuer à la promotion d'études multicentriques de recherche fondamentale, translationnelle et clinique	Nombre total de cas et type de prélèvements pour CRB Décrire les études* fondamentales, translationnelles et cliniques initiées pendant l'année, dont les PHRC* ¹ et STIC* ² Nombre total de patients* inclus dans les essais cliniques Liste des publications référencées dans <i>Medline</i> concernant cette pathologie
Recommandations de bonnes pratiques cliniques nationales	Participer à l'élaboration ou l'actualisation	Nombre de recommandations nationales rédigées, réactualisées ou finalisées
Surveillance épidémiologique et observation des cancers	Mise en place d'une base de données nationale	Incidence nationale Prévalence nationale Caractéristiques des patients Caractéristiques des pathologies
Formation	Organisation de la formation des soignants	Décrire les formations pérennes
Information des patients	Elaboration de relations formalisées avec les associations nationales de patients Participation à la communication grand public	Décrire les liens avec les associations de patients Décrire les actions de communication
Suivi des centres experts	Mise en place et suivi des indicateurs	Rapport de suivi annuel à l'INCa

*Les chiffres ne concernent que les patients atteints du cancer rare concerné.

¹ PHRC : programmes hospitaliers de recherche clinique ; ² STIC : soutien aux techniques innovantes coûteuses

Annexe 2 : Missions d'un centre expert

Missions	Descriptif	Indicateurs annuels
Recours clinique	Mise en place d'une RCP de recours régionale ou interrégionale	Décrire la composition de la RCP Nombre de patients* présentés pour la première fois en RCP : Lors du diagnostic/ lors du suivi
Participation à la recherche clinique	Inclusion des patients dans les essais cliniques	Nombre de patients* inclus par le centre dans les essais cliniques
Formation et Information	Participation au niveau régional à la formation des soignants, à l'information des patients et de leur entourage	Nombre de réunions régionales dans le cadre du développement professionnel continu Nombre de réunions d'information patients régionales
Structuration de filières de soins	Coordination avec les établissements autorisés à traiter le cancer	Description des filières de soins

*Les chiffres ne concernent que les patients atteints du cancer rare concerné.